

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Prednisolonum 100 mg v 3g sáčku
Prednisolonum 300 mg v 9g sáčku
Prednisolonum 600 mg v 18g sáčku

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.
Bílý až téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětlivých a klinických parametrů spojených s rekurentní obstrukcí dýchacích cest u koní v kombinaci s kontrolou prostředí.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u virových infekcí během viremického stadia nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy.

Nepoužívat u zvířat trpících rohovkovými vředy.

Nepoužívat během březosti.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Cílem podání kortikoidů je především zlepšení klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčbu je nutné kombinovat s kontrolou prostředí.

Každý případ musí být individuálně posouzen veterinárním lékařem, který stanoví odpovídající léčebný program. Léčba prednisolonem by měla být zahájena pouze tehdy, pokud nebude dosaženo (nebo je nepravděpodobné, že bude dosaženo) uspokojivého zmírnění klinických příznaků samotnou kontrolou prostředí.

Léčba prednisolonem nemusí vést ve všech případech k dostačující obnově respirační funkce, přičemž v každém jednotlivém případě může být nutné zvážit použití léčivých přípravků s rychlejším nástupem účinku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u zvířat trpících diabetem mellitem, nedostatečností ledvin, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

Bylo hlášeno, že používání kortikosteroidů u koní vyvolává laminitidu (viz bod 4.6). Proto je zapotřebí koně během léčby často sledovat.

V případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, je třeba jej používat obezřetně, a to kvůli farmakologickým vlastnostem prednisolonu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek se musí vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kvůli riziku malformace plodu nesmí veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy.

Při manipulaci a podávání přípravku se doporučuje používat ochranné rukavice a ochrannou masku.

Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepteje veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po použití tohoto přípravku byla velmi vzácně pozorována laminitida. Koně by se proto měli během doby léčby často sledovat.

Po použití tohoto přípravku byly velmi vzácně pozorovány neurologické příznaky, jako je ataxie, ulehnutí, naklánění hlavy, neklid nebo ztráta koordinace.

Zatímco jednorázově podané vysoké dávky kortikosteroidů jsou obvykle dobře snášeny, při dlouhodobém používání mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při střednědobém až dlouhodobém používání je proto třeba dávku obvykle udržovat na minimální úrovni nezbytné pro kontrolu příznaků.

Významnou supresi kortizolu vyvolanou dávkou, která byla velmi často zaznamenána během léčby, způsobují účinné dávky potlačující hypothalamo-pituitárně-adrenální osu. Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do atrofie kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích.

Velmi často se vyskytuje významné zvýšení hladiny triglyceridů, které může být součástí případného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova nemoc), který zahrnuje významné změny v metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů (může vést např. k redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze).

Velmi zřídka je pozorováno zvýšení hladiny alkalické fosfatázy vlivem glukokortikoidů a mohlo by souviset se zvětšením jater (hepatomegalie), jež provází zvýšení sérových hladin jaterních enzymů.

Velmi zřídka byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Tato ulcerace může být zhoršena steroidy u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatickým poraněním míchy (viz bod 4.3). Dalšími gastrointestinálními příznaky, které byly velmi vzácně pozorovány, jsou kolika a anorexie.

Velmi zřídka bylo pozorováno nadměrné pocení. Velmi zřídka byla pozorována kopřivka.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u koní pro použití během březosti, a použití tohoto přípravku je u březích klisen kontraindikováno (viz bod 4.3).

Je známo, že podání v časném stadiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu. Podání v pozdním stadiu březosti u přežvýkavců pravděpodobně způsobí potrat nebo předčasný porod, přičemž u ostatních druhů zvířat může mít podobný účinek.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu. Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou reakci na vakcinaci, prednisolon se nesmí používat v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude prednisolon podáván společně s diuretiky navozujícími vylučování draslíku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Aby bylo zajištěno podání správné dávky a nedošlo k poddávkování nebo předávkování, je nutné co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Jednorázová dávka 1 mg prednisolonu/kg živé hmotnosti denně odpovídá 100 mg prednisolonu ve 3g sáčku na 100 kg živé hmotnosti (viz níže uvedená tabulka dávkování).

Léčbu lze opakovat ve 24hodinových intervalech po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Správnou dávku je třeba smíchat s malým množstvím potravy.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, pokud nebude zkonsumována do 24 hodin.

Pro dosažení správné dávky lze kombinovat sáčky z balení různých velikostí, jak je uvedeno v následující tabulce:

Živá hmotnost (kg) koně	Počet sáčků		
	100 mg prednisolonu (3g sáček)	300 mg prednisolonu (9g sáček)	600 mg prednisolonu (18g sáček)
100–200	2		
200–300		1	
300–400	1	1	
400–500	2	1	
500–600			1
600–700	1		1
700–800	2		1
800–900		1	1
900–1000	1	1	1

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Krátkodobé podávání i velkých dávek pravděpodobně nepovede k vážným škodlivým systémovým účinkům. Chronické užívání kortikosteroidů však může vést k závažným nežádoucím účinkům (viz bod 4.6).

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroid pro systémové použití, glukokortikoid.

ATCvet kód: QH02AB06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prednisolon je střednědobě působící kortikosteroid, ve srovnání s kortizolem má přibližně 4násobný protizánětlivý účinek a zhruba 0,8násobný účinek při zadržování sodíku. Kortikosteroidy potlačují imunologickou reakci inhibicí dilatace kapilár, migrace a funkce leukocytů a fagocytózy. Glukokortikoidy působí na metabolismus zvyšováním glukoneogeneze.

Rekurentní obstrukce dýchacích cest je nejčastějším onemocněním dýchacích cest u dospělých koní. Postižení koně jsou citliví na inhalované antigeny a další prozánětlivé činitele, včetně mykotických spor a endotoxinu pocházejícího z prachu. Je-li zapotřebí léčba koňů s rekurentní obstrukcí dýchacích cest, glukokortikoidy jsou účinné při kontrole klinických příznaků a snižování počtu neutrofilů v dýchacích cestách.

5.2 Farmakokinetické údaje

Perorálně podaný prednisolon se u koní snadno absorbuje, přičemž poskytuje okamžitou reakci, která se udržuje přibližně po dobu 24 hodin. Celkové průměrné T_{max} je $2,5 \pm 3,1$ hodiny, C_{max} je 237 ± 154 ng/ml a AUC_t je 989 ± 234 ng h/ml. $T_{1/2}$ je $3,1 \pm 2,3$ hodiny, při hodnocení systémových kortikosteroidů však není z hlediska léčby významné.

Biologická dostupnost po perorálním podání je přibližně 60 %. Prednisolon se částečně metabolizuje na biologicky inertní látku prednison. V moči se nachází stejné množství prednisolonu, prednisonu, 20 β -dihydro-prednisolonu a 20 β -dihydro-prednisonu. Prednisolon je zcela vyloučen do 3 dnů.

Opakované dávkování nevede k akumulaci prednisolonu v krvi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy.

Práškové anýzové aroma

Koloidní hydratovaný oxid křemičitý

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Sáčky jsou určeny pro jednorázové použití a po použití/otevření musí být zlikvidovány.

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Otevřené sáčky se nesmí uchovávat.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička s dvaceti pětivrstevnými 3g sáčky (obsahujícími 100 mg prednisolonu, vnitřní obal z LDPE) nebo deseti 9g sáčky (obsahujícími 300 mg prednisolonu) nebo 18g sáčky (obsahujícími 600 mg prednisolonu) perorálního prášku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/161/001-003

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/03/2014
Datum posledního prodloužení registrace: 05/02/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.emea.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Kelímeček se 180 g nebo 504 g perorálního prášku. Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 33,3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

Bílý až téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětlivých a klinických parametrů spojených s rekurentní obstrukcí dýchacích cest u koní v kombinaci s kontrolou prostředí.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u virových infekcí během viremického stadia nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy.

Nepoužívat u zvířat trpících rohovkovými vředy.

Nepoužívat během březosti.

4.4 Zvláštní upozornění

Cílem podání kortikoidů je především zlepšení klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčbu je nutné kombinovat s kontrolou prostředí.

Každý případ musí být individuálně posouzen veterinárním lékařem, který stanoví odpovídající léčebný program. Léčba prednisolonem by měla být zahájena pouze tehdy, pokud nebude dosaženo (nebo je nepravděpodobné, že bude dosaženo) uspokojivého zmírnění klinických příznaků samotnou kontrolou prostředí.

Léčba prednisolonem nemusí vést ve všech případech k dostačující obnově respirační funkce, přičemž v každém jednotlivém případě může být nutné zvážit použití léčivých přípravků s rychlejším nástupem účinku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u zvířat trpících diabetem mellitem, nedostatečností ledvin, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

Bylo hlášeno, že používání kortikosteroidů u koní vyvolává laminitidu (viz bod 4.6). Proto je zapotřebí koně během léčby často sledovat.

V případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, je třeba jej používat obezřetně, a to kvůli farmakologickým vlastnostem prednisolonu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek se musí vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kvůli riziku malformace plodu nesmí veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy.

Při manipulaci a podávání přípravku se doporučuje používat ochranné rukavice a ochrannou masku.

Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepteje veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po použití tohoto přípravku byla velmi vzácně pozorována laminitida. Koně by se proto měli během doby léčby často sledovat.

Po použití tohoto přípravku byly velmi vzácně pozorovány neurologické příznaky, jako je ataxie, ulehnutí, naklánění hlavy, neklid nebo ztráta koordinace.

Zatímco jednorázově podané vysoké dávky kortikosteroidů jsou obvykle dobře snášeny, při dlouhodobém používání mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při střednědobém až dlouhodobém používání je proto třeba dávku obvykle udržovat na minimální úrovni nezbytné pro kontrolu příznaků.

Významnou supresi kortizolu vyvolanou dávkou, která byla velmi často zaznamenána během léčby, způsobují účinné dávky potlačující hypothalamo-pituitárně-adrenální osu.

Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do atrofie kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích.

Velmi často se vyskytuje významné zvýšení hladiny triglyceridů, které může být součástí případného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova nemoc), který zahrnuje významné změny v metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů (může vést např. k redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze).

Velmi zřídka je pozorováno zvýšení hladiny alkalické fosfatázy vlivem glukokortikoidů a mohlo by souviset se zvětšením jater (hepatomegalie), jež provází zvýšení sérových hladin jaterních enzymů.

Velmi zřídka byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Tato ulcerace může být zhoršena steroidy u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatickým poraněním míchy (viz bod 4.3). Dalšími gastrointestinálními příznaky, které byly velmi vzácně pozorovány, jsou kolika a anorexie.

Velmi zřídka bylo pozorováno nadměrné pocení. Velmi zřídka byla pozorována kopřivka.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u koní pro použití během březosti, a použití tohoto přípravku je u březích klisen kontraindikováno (viz bod 4.3).

Je známo, že podání v časném stadiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu. Podání v pozdním stadiu březosti u přežvýkavců pravděpodobně způsobí potrat nebo předčasný porod, přičemž u ostatních druhů zvířat může mít podobný účinek.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu. Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou reakci na vakcinaci, prednisolon se nesmí používat v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude prednisolon podáván společně s diuretiky navozujícími vylučování draslíku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Aby bylo zajištěno podání správné dávky a nedošlo k poddávkování nebo předávkování, je nutné co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Jednorázová dávka 1 mg prednisolonu/kg živé hmotnosti denně odpovídá 3 g prášku na 100 kg živé hmotnosti (viz níže uvedená tabulka dávkování).

Léčbu lze opakovat ve 24hodinových intervalech po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Správnou dávku je třeba smíchat s malým množstvím potravy.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, pokud nebude zkonsumována do 24 hodin.

Při používání odměrné lžičky platí toto dávkovací schéma:

Živá hmotnost (kg) koně	Kelímek s odměrnou lžičkou (1 lžička = 4,6 g prášku)
	Počet lžiček
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Krátkodobé podávání i velkých dávek pravděpodobně nepovede k vážným škodlivým systémovým účinkům. Chronické užívání kortikosteroidů však může vést k závažným nežádoucím účinkům (viz bod 4.6).

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroid pro systémové použití, glukokortikoid.

ATCvet kód: QH02AB06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prednisolon je střednědobě působící kortikosteroid, ve srovnání s kortizolem má přibližně 4násobný protizánětlivý účinek a zhruba 0,8násobný účinek při zadržování sodíku. Kortikosteroidy potlačují

imunologickou reakci inhibicí dilatace kapilár, migrace a funkce leukocytů a fagocytózy. Glukokortikoidy působí na metabolismus zvyšováním glukoneogeneze.

Rekurentní obstrukce dýchacích cest je nejčastějším onemocněním dýchacích cest u dospělých koní. Postižení koně jsou citliví na inhalované antigeny a další prozánětlivé činitele, včetně mykotických spor a endotoxinu pocházejícího z prachu. Je-li zapotřebí léčba koňů s rekurentní obstrukcí dýchacích cest, glukokortikoidy jsou účinné při kontrole klinických příznaků a snižování počtu neutrofilů v dýchacích cestách.

5.2 Farmakokinetické údaje

Perorálně podaný prednisolon se u koní snadno absorbuje, přičemž poskytuje okamžitou reakci, která se udržuje přibližně po dobu 24 hodin. Celkové průměrné T_{max} je $2,5 \pm 3,1$ hodiny, C_{max} je 237 ± 154 ng/ml a AUC_t je 989 ± 234 ng h/ml. $T_{1/2}$ je $3,1 \pm 2,3$ hodiny, při hodnocení systémových kortikosteroidů však není z hlediska léčby významné.

Biologická dostupnost po perorálním podání je přibližně 60 %. Prednisolon se částečně metabolizuje na biologicky inertní látku prednison. V moči se nachází stejné množství prednisolonu, prednisonu, 20 β -dihydro-prednisolonu a 20 β -dihydro-prednisonu. Prednisolon je zcela vyloučen do 3 dnů.

Opakované dávkování nevede k akumulaci prednisolonu v krvi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy

Práškové anýzové aroma

Koloidní hydratovaný oxid křemičitý

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny.

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném kelímku.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička s jedním (bílým) kelímkem z HDPE s víčkem z LDPE s odtrhovacím páskem obsahující 180 gramů nebo 504 gramů perorálního prášku a s jednou (bezbarvou) polystyrenovou odměrnou lžičkou (odměřující 4,6 gramu perorálního prášku).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/161/004
EU/2/14/161/005

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/03/2014
Datum posledního prodloužení registrace: 05/02/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.emea.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8203 AA Lelystad
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v přípravku Equisolon je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Prednisolon	Prednisolon	Koňovití	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	ŽÁDNÉ	Kortikoidy/ glukokortikoidy

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA – sáčky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně
Prednisolonum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Prednisolonum 100 mg
Prednisolonum 300 mg
Prednisolonum 600 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. VELIKOST BALENÍ

20 x 3 g
10 x 9 g
10 x 18 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:
Maso: 10 dnů.
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Při manipulaci a podávání přípravku se doporučuje používat ochranné rukavice a ochrannou masku. Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepejte veterinárním léčivým přípravkem.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Otevřené sáčky se nesmí uchovávat.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/161/001-003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SÁČKY (3, 9 a 18 gramů)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně
Prednisolonum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA – kelímek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně
Prednisolonum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Prednisolonum 33,3 mg/g.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. VELIKOST BALENÍ

1 kelímek obsahující 180 g
1 kelímek obsahující 504 g
Odměrná lžička je součástí balení.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: maso: 10 dnů.
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Při manipulaci a podávání přípravku se doporučuje používat ochranné rukavice a ochrannou masku.
Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepejte veterinárním léčivým přípravkem.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/161/004

EU/2/14/161/005

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Kelímek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně
Prednisolonum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Prednisolonum 33,3 mg/g.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. VELIKOST BALENÍ

180 g
504 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: maso: 10 dnů.
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Při manipulaci a podávání přípravku se doporučuje používat ochranné rukavice a ochrannou masku.
Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepejte veterinárním léčivým přípravkem.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP

Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním vnitřním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/161/004
EU/2/14/161/005

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 100 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 300 mg perorální prášek pro koně
Equisolon 600 mg perorální prášek pro koně
Prednisolonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Bílý až téměř bílý prášek obsahující 33,3 mg/g prednisolonu.

Léčivá látka:

Prednisolonum 100 mg v 3g sáčku
Prednisolonum 300 mg v 9g sáčku
Prednisolonum 600 mg v 18g sáčku

4. INDIKACE

Zmírnění zánětlivých a klinických parametrů spojených s rekurentní obstrukcí dýchacích cest u koní v kombinaci s kontrolou prostředí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek přípravku.
Nepoužívat u virových infekcí, při kterých cirkulují virové částice v krevním oběhu, nebo v případech systémových mykotických infekcí.
Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy.
Nepoužívat u zvířat trpících rohovkovými vředy.
Nepoužívat během březosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po použití tohoto přípravku byla velmi vzácně pozorována laminitida. Koně by se proto měli během léčby často sledovat.

Po použití tohoto přípravku byly velmi vzácně pozorovány neurologické příznaky, jako je ataxie, ulehnutí, naklánění hlavy, neklid nebo ztráta koordinace.

Zatímco jednorázově podané vysoké dávky kortikosteroidů jsou obvykle dobře snášeny, při dlouhodobém používání mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při střednědobém až dlouhodobém používání je proto třeba dávku obvykle udržovat na minimální úrovni nezbytné pro kontrolu příznaků. Významnou supresi kortizolu vyvolanou dávkou, která byla velmi často zaznamenána během léčby, způsobují účinné dávky potlačující hypothalamo-pituitárně-adrenální osu.

Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do atrofie kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích.

Velmi často se vyskytuje významné zvýšení hladiny triglyceridů, které může být součástí případného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova nemoc), který zahrnuje významné změny v metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů (může vést např. k redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze).

Velmi zřídka je pozorováno zvýšení hladiny alkalické fosfatázy vlivem glukokortikoidů a mohlo by souviset se zvětšením jater (hepatomegalie), jež provází zvýšení sérových hladin jaterních enzymů.

Velmi zřídka byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Tato ulcerace může být zhoršena steroidy u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatickým poraněním míchy (viz bod 4.3). Dalšími gastrointestinálními příznaky, které byly velmi vzácně pozorovány, jsou kolika a anorexie.

Velmi zřídka bylo pozorováno nadměrné pocení. Velmi zřídka byla pozorována kopřivka.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Aby bylo zajištěno podání správné dávky a nedošlo k poddávkování či předávkování, je nutné co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Jednorázová dávka 1 mg prednisolonu/kg živé hmotnosti denně odpovídá 100 g prednisolonu ve 3g sáčku na 100 kg živé hmotnosti (viz níže uvedená tabulka dávkování).

Léčbu lze opakovat ve 24hodinových intervalech po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Správnou dávku je třeba smíchat s malým množstvím potravy.

Pro dosažení správné dávky lze kombinovat sáčky z balení různých velikostí, jak je uvedeno v následující tabulce:

Živá hmotnost (kg) koně	Počet sáčků		
	100 mg prednisolonu (3g sáček)	300 mg prednisolonu (9g sáček)	600 mg prednisolonu (18g sáček)
100–200	2		
200–300		1	
300–400	1	1	
400–500	2	1	
500–600			1
600–700	1		1
700–800	2		1
800–900		1	1
900–1000	1	1	1

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

Otevřené sáčky se nesmí uchovávat.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro cílový druh

Cílem podání kortikoidů je především zlepšení klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčbu je nutné kombinovat s kontrolou prostředí.

Každý případ musí být individuálně posouzen veterinárním lékařem, který stanoví odpovídající léčebný program. Léčba prednisolonem by měla být zahájena pouze tehdy, pokud nebude dosaženo (nebo je nepravděpodobné, že bude dosaženo) uspokojivého zmírnění klinických příznaků samotnou kontrolou prostředí.

Léčba prednisolonem nemusí vést ve všech případech k dostačující obnově respirační funkce, přičemž v každém jednotlivém případě může být nutné zvážit použití léčivých přípravků s rychlejším nástupem účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u zvířat trpících cukrovkou, nedostatečností ledvin, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

Bylo hlášeno, že používání kortikosteroidů u koní vyvolává závažnou laminitidu (zejména) předních kopyt (viz bod Nežádoucí účinky). Proto je zapotřebí koně během léčby často sledovat.

V případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, je třeba jej používat obezřetně, a to kvůli farmakologickým vlastnostem prednisolonu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek se musí vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kvůli riziku malformace plodu nesmí veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy.

Při manipulaci a podávání přípravku se doporučuje používat ochranné rukavice a ochrannou masku.

Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepteje veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u koní během březosti, a proto je použití tohoto přípravku u březích klisen kontraindikováno (viz bod Kontraindikace).

Je známo, že podání v časném stadiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu.

Podání v pozdním stadiu březosti u přežvýkavců pravděpodobně způsobí potrat nebo předčasný porod, přičemž u ostatních druhů zvířat může mít podobný účinek.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Krátkodobé podávání i velkých dávek pravděpodobně nepovede k vážným škodlivým systémovým účinkům. Chronické užívání kortikosteroidů však může vést k závažným nežádoucím účinkům (viz bod Nežádoucí účinky).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu.

Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou reakci na vakcinaci, prednisolon se nesmí používat v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude prednisolon podáván společně s diuretiky navozujícími vylučování draslíku.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení (velikost)

Kartonová krabička s dvaceti pětivrstevnými 3g sáčky (obsahujícími 100 mg prednisolonu, vnitřní obal z LDPE) nebo deseti 9g sáčky (300 mg) nebo 18g sáčky (600 mg) perorálního prášku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equisolon 33 mg/g perorální prášek pro koně
Prednisolonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Bílý až téměř bílý prášek obsahující 33,3 mg/g prednisolonu.

4. INDIKACE

Zmírnění zánětlivých a klinických parametrů spojených s rekurentní obstrukcí dýchacích cest u koní v kombinaci s kontrolou prostředí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek přípravku.

Nepoužívat u virových infekcí, při kterých cirkulují virové částice v krevním oběhu, nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními vředy.

Nepoužívat u zvířat trpících rohovkovými vředy.

Nepoužívat během březosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po použití tohoto přípravku byla velmi vzácně pozorována laminitida. Koně by se proto měli během léčby často sledovat.

Po použití tohoto přípravku byly velmi vzácně pozorovány neurologické příznaky, jako je ataxie, ulehnutí, naklánění hlavy, neklid nebo ztráta koordinace.

Zatímco jednorázově podané vysoké dávky kortikosteroidů jsou obvykle dobře snášeny, při dlouhodobém používání mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Při střednědobém až dlouhodobém používání je proto třeba dávku obvykle udržovat na minimální úrovni nezbytné pro kontrolu příznaků. Významnou supresi kortizolu vyvolanou dávkou, která byla velmi často zaznamenána během léčby, způsobují účinné dávky potlačující hypothalamo-pituitárně-adrenální osu.

Po ukončení léčby může dojít k nárůstu příznaků adrenální insuficience přecházející do atrofie kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno odpovídajícím způsobem reagovat ve stresových situacích.

Velmi často se vyskytuje významné zvýšení hladiny triglyceridů, které může být součástí případného iatrogenního hyperadrenokorticismu (Cushingova nemoc), který zahrnuje významné změny v metabolismu tuků, sacharidů, proteinů a minerálů (může vést např. k redistribuci tělesného tuku, zvýšení živé hmotnosti, svalové slabosti, úbytku svalové hmoty a osteoporóze).

Velmi zřídka je pozorováno zvýšení hladiny alkalické fosfatázy vlivem glukokortikoidů a mohlo by souviset se zvětšením jater (hepatomegalie), jež provází zvýšení sérových hladin jaterních enzymů.

Velmi zřídka byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Tato ulcerace může být zhoršena steroidy u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatickým poraněním míchy (viz bod 4.3). Dalšími gastrointestinálními příznaky, které byly velmi vzácně pozorovány, jsou kolika a anorexie.

Velmi zřídka bylo pozorováno nadměrné pocení. Velmi zřídka byla pozorována kopřivka.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Aby bylo zajištěno podání správné dávky a nedošlo k poddávkování či předávkování, je nutné co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Jednorázová dávka 1 mg prednisolonu/kg živé hmotnosti denně odpovídá 3 g prášku na 100 kg živé hmotnosti (viz níže uvedená tabulka dávkování).

Léčbu lze opakovat ve 24hodinových intervalech po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Správnou dávku je třeba smíchat s malým množstvím potravy.

Při používání kelímku s odměrnou lžičkou platí toto dávkovací schéma:

Živá hmotnost (kg) koně	Kelímek s odměrnou lžičkou. (1 lžička = 4,6 g prášku)
	Počet lžiček
150–300	2
300–450	3
450–600	4
600–750	6
750–1000	7

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 10 dnů.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP.

Potravu smíchanou s tímto veterinárním léčivým přípravkem je třeba vyměnit, nebude-li zkonsumována do 24 hodin.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro cílový druh

Cílem podání kortikoidů je především zlepšení klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění. Léčbu je nutné kombinovat s kontrolou prostředí.

Každý případ musí být individuálně posouzen veterinárním lékařem, který stanoví odpovídající léčebný program. Léčba prednisolonem by měla být zahájena pouze tehdy, pokud nebude dosaženo (nebo je nepravděpodobné, že bude dosaženo) uspokojivého zmírnění klinických příznaků samotnou kontrolou prostředí.

Léčba prednisolonem nemusí vést ve všech případech k dostačující obnově respirační funkce, přičemž v každém jednotlivém případě může být nutné zvážit použití léčivých přípravků s rychlejším nástupem účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u zvířat trpících cukrovkou, nedostatečností ledvin, srdeční nedostatečností, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

Bylo hlášeno, že používání kortikosteroidů u koní vyvolává závažnou laminitidu (zejména) předních kopyt (viz bod Nežádoucí účinky). Proto je zapotřebí koně během léčby často sledovat.

V případě, že se veterinární léčivý přípravek používá u zvířat s oslabeným imunitním systémem, je třeba jej používat obezřetně, a to kvůli farmakologickým vlastnostem prednisolonu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek se musí vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kvůli riziku malformace plodu nesmí veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy.

Při manipulaci a podávání přípravku se doporučuje používat ochranné rukavice a ochrannou masku.

Aby se zabránilo vzniku prachu, netřepteje veterinárním léčivým přípravkem.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u koní během březosti, a použití tohoto přípravku je u březích klisen kontraindikováno (viz bod Kontraindikace).

Je známo, že podání v časném stadiu březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu. Podání v pozdním stadiu březosti u přežvýkavců pravděpodobně způsobí potrat nebo předčasný porod, přičemž u ostatních druhů zvířat může mít podobný účinek.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Krátkodobé podávání i velkých dávek pravděpodobně nepovede k vážným škodlivým systémovým účinkům. Chronické užívání kortikosteroidů však může vést k závažným nežádoucím účinkům (viz bod Nežádoucí účinky).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroidními protizánětlivými léky může zhoršovat tvorbu vředů v gastrointestinálním traktu.

Protože kortikosteroidy mohou snižovat imunologickou reakci na vakcinaci, prednisolon se nesmí používat v kombinaci s vakcínami nebo v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

Podávání prednisolonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity způsobené srdečními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud bude prednisolon podáván společně s diuretiky navozujícími vylučování draslíku.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení (velikost)

Kartonová krabička s jedním (bílým) kelímkem z HDPE s víčkem z LDPE s odtrhovacím páskem obsahující 180 gramů nebo 504 gramů perorálního prášku a s jednou (bezbarvou) polystyrenovou odměrnou lžičkou (odměřující 4,6 gramu perorálního prášku).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.